

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 29 OCT 2004

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 30A-91 480	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/06851	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 27.06.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 01.07.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/48		
Anmelder WANK, Rudolf		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

 Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☒ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags

23.01.2004

Datum der Fertigstellung dieses Berichts

28.10.2004

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Skjöldebrand, C

Tel. +49 89 2399-8467



I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-8 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-16 eingegangen am 30.07.2004 mit Schreiben vom 30.07.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

III. Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

1. Folgende Teile der Anmeldung wurden nicht daraufhin geprüft, ob die beanspruchte Erfindung als neu, auf erfinderischer Tätigkeit beruhend (nicht offensichtlich) und gewerblich anwendbar anzusehen ist:

☐ die gesamte internationale Anmeldung,

☒ Ansprüche Nr. 1,2,4-16

Begründung:

☐ Die gesamte internationale Anmeldung, bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. beziehen sich auf den nachstehenden Gegenstand, für den keine internationale vorläufige Prüfung durchgeführt werden braucht (*genaue Angaben*):

☐ Die Beschreibung, die Ansprüche oder die Zeichnungen (*machen Sie bitte nachstehend genaue Angaben*) oder die obengenannten Ansprüche Nr. sind so unklar, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte (*genaue Angaben*):

☒ Die Ansprüche bzw. die obengenannten Ansprüche Nr. 1,2,4-16 sind so unzureichend durch die Beschreibung gestützt, daß kein sinnvolles Gutachten erstellt werden konnte.

☒ Für die obengenannten Ansprüche Nr. 1,2,4-16 wurde kein internationaler Recherchenbericht erstellt.

2. Eine sinnvolle internationale vorläufige Prüfung kann nicht durchgeführt werden, weil das Protokoll der Nukleotid- und/oder Aminosäuresequenzen nicht dem in Anlage C der Verwaltungsvorschriften vorgeschriebenen Standard entspricht:

☐ Die schriftliche Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

☐ Die computerlesbare Form wurde nicht eingereicht bzw. entspricht nicht dem Standard.

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
Neuheit (N)

Ja: Ansprüche 1-16

Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit (IS)

Ja: Ansprüche 6

Nein: Ansprüche 1-5, 7-16

Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)

Ja: Ansprüche: 1-16 (s. Beiblatt)

Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt III

Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit

Wegen mangelnder Offenbarung und Stützung durch die Beschreibung (Art. 5 und 6 PCT) wurde der Gegenstand der Ansprüche 1, 2, 4-16 nur teilweise recherchiert (siehe Zusatzblatt PCT/ISA/210 des internationalen Recherchenberichts).

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß Patentansprüche oder Teile von Patentansprüchen auf Erfindungen, für die kein Internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer Internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt. Dies gilt auch für den Fall, daß die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Art. 19 PCT), oder für den Fall, daß der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäß Kapitel II PCT neue Patentansprüche vorlegt.

Die funktionelle Definition "Dopamin-Rezeptor-Agonisten" (Anspruch 1) ist, da der Anmelder nur die beanspruchte therapeutische Wirkung für Bromocriptin zeigt, nicht über ihre ganze Breite gestützt worden (Art. 5 und 6 PCT).

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

D1: WO 99/47133 A (RESNICK MARK G ;SOMERSET PHARMACEUTICALS INC (US)) 23. September 1999 (1999-09-23)

D2: US-A-5 792 748 (MEIER ALBERT H ET AL) 11. August 1998 (1998-08-11)

D3: US 2001/049350 A1 (CINCOTTA LOUIS ET AL) 6. Dezember 2001 (2001-12-06)

Neuheit - Artikel 33(2) PCT

D1 (WO 99/47133) offenbart Selegilin-enthaltende Präparationen zur topischen Behandlung von Wunden, Verbrennungen und lichtbeschädigter Haut.

Der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 1 ist gegenüber D1 neu, da in D1 die Therapie von Hautgeschwülste und Warzen nicht erwähnt wird.

D2 (US 579,2748) offenbart die Inhibierung von Neoplasien, darunter auch Melanomen (s. Ansprüche), durch die Modulierung des Prolactinspiegels. Bei erhöhtem Prolactinspiegel kann Bromocriptin eingesetzt werden. Das Bromocriptin wird systemisch verabreicht.

In D3 (US 2001/049350) wird die Verwendung von Bromocriptin zur fotodynamischen Therapie von Tumoren, z.B. bei Hautkrebs, beschrieben. Das Bromocriptin wird systemisch eingesetzt.

Da in D2 und D3 nur die systemische Verabreichung von Bromocriptin offenbart wird, ist der Gegenstand des unabhängigen Anspruchs 1 gegenüber die Offenbarung in D2 und D3 neu.

Erfinderische Tätigkeit - Artikel 33(3) PCT

Das Dokument D2 ist als nächstliegender Stand der Technik anzusehen. Darin werden Neoplasien, so auch Melanome, mit Bromocriptin systemisch behandelt. Es scheint jedoch für den Fachmann naheliegend, das Bromocriptin bei Hautgeschwülsten topisch zu verabreichen, insbesondere da die topische Gabe von Dopamin-Rezeptor-Agonisten bei Hauterkrankungen bereits bekannt ist (D1).

Der Gegenstand der abhängigen Ansprüche scheint sich lediglich auf gut bekannte Alternativen zu beziehen. Eine erfinderische Tätigkeit kann aus diesem Grund für den Gegenstand der Ansprüche 1-5, 7-16 derzeit nicht anerkannt werden.

Es ist in den Dokumenten D1-D3 kein Hinweis darauf zu finden, Warzen topisch mit Bromocriptin zu behandeln.

Gewerbliche Anwendbarkeit - Artikel 33(4) PCT

Für die Beurteilung der Frage, ob die Gegenstände der vorliegenden Ansprüche 1-16 gewerblich anwendbar sind, gibt es in den PCT-Vertragsstaaten keine einheitlichen Kriterien. Die Patentierbarkeit kann auch von der Formulierung der Ansprüche abhängen. Das EPA beispielsweise erkennt den Gegenstand von Ansprüchen, die auf die medizinische Anwendung einer Verbindung gerichtet sind, nicht als gewerblich anwendbar an; es können jedoch Ansprüche zugelassen werden, die auf eine bekannte Verbindung zur erstmaligen medizinischen Anwendung und die Verwendung einer solchen Verbindung zur Herstellung eines Arzneimittels für eine neue medizinische Anwendung gerichtet sind.

Geänderte Patentansprüche

- 5 1. Verwendung eines Dopamin-Rezeptor-Agonisten oder eines pharmazeutisch annehmbaren Salzes davon zur Herstellung einer topischen pharmazeutischen Präparation zur lokalen Behandlung von Hautgeschwülsten und Warzen.
- 10 2. Verwendung gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Dopamin-Rezeptor-Agonist ein Dopamin-D₂-Rezeptor-Agonist ist.
3. Verwendung gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Dopamin-Rezeptor-Agonist Bromocriptin, Pergolid, Selegilin, Ropirinol, Pramipexol oder Cabergolid ist.
- 15 4. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Hautgeschwülsten um Hautgeschwülste der Krebsvorstufe oder nichtmetastasierende Krebsgeschwülste der Haut handelt.
- 20 5. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass sich bei den Hautgeschwülsten um aktinische Keratosen, Basaliome oder Bowenoide handelt.
- 25 6. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass es sich bei den Warzen um interdigitale Warzen, plane Warzen, plantare Warzen, vulgäre Warzen oder Kondylome handelt.
- 30 7. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Präparation einen Dopamin-Rezeptor-Agonisten oder ein pharmazeutisch annehmbares Salz davon in einer Menge von 0,1 bis 10 Gew.-%, bezogen auf die pharmazeutische Präparation, enthält.
- 35 8. Verwendung gemäß Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Präparation einen Dopamin-Rezeptor-Agonisten oder ein pharmazeutisch annehmbares Salz davon in einer Menge von 0,25 bis 0,5 Gew.-%, bezogen auf die pharmazeutische Präparation, enthält.

9. Verwendung gemäß Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Präparation Bromocriptin oder ein pharmazeutisch annehmbares Salz davon in einer Menge von 0,25 bis 0,5 Gew.-%, bezogen auf die pharmazeutische Präparation, enthält.

10. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Präparation in Form einer Salbe, Paste, Lotion, Creme oder eines Gels vorliegt.

11. Verwendung gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Präparation übliche pharmazeutische Hilfsstoffe, Trägermittel und/oder Verdünnungsmittel enthält.

12. Verwendung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Präparation lokal auf die betroffenen Hautareale ein oder mehrmals täglich aufgetragen wird.

13. Verwendung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verwendung der pharmazeutischen Präparation zusammen mit einer auf die Erkrankung abgestimmten medikamentösen Behandlung erfolgt.

14. Verwendung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verwendung der topischen pharmazeutischen Präparation zusammen mit einer oralen Zusatztherapie eines Dopamin-Rezeptor-Agonisten erfolgt.

15. Verwendung gemäß einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Präparation Dimethylsulfoxid enthält.

16. Verwendung gemäß Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die pharmazeutische Präparation 5-20 Gew.-% Dimethylsulfoxid, bevorzugt 10-15 Gew.-%, bezogen auf die pharmazeutische Präparation, enthält.